令和２年８月

先 生 各 位

検査実施料新設項目のご案内

謹啓　時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、このたび保医発 0731 第 1 号にて検査実施料が新設されましたので、下記のとおりご案内申し上げます。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

《適　用　日》　　令和 ２年 ８月 １日より適用

《新規収載項目》

● 新規項目・改良項目

検　査　項　目	実施料 ／ 判断料	医科点数表区分	検査実施状況
RAS 遺伝子変異（血漿）	7,500 点 ／ 遺・染（100 点）	「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」の「ロ」と「イ」の「(1)」を合算した点数に準じる	未実施
	注　釈		
	RAS 遺伝子変異（血漿） （1）～（15）（略） （16）RAS 遺伝子検査（血漿）は、「1」の「ロ」処理が複雑なものと、「イ」処理が容易なものの「(1)」医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用して算定する。 ア 本検査は、大腸癌患者の血漿を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、高感度デジタル PCR 法とフローサイトメトリー法を組み合わせた方法により行った場合に、患者１人につき、１回に限り算定できる。ただし、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。なお、本検査の実施は、医学的な理由により、大腸癌の組織を検体として、「１」の「イ」処理が容易なもののうち、（２）のイに規定する大腸癌における RAS 遺伝子検査又は（３）のカに規定する大腸癌における K-ras 遺伝子検査を行うことが困難な場合に限る。 イ 本検査を実施した場合は、大腸癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書に記載する。 ウ 本検査と、大腸癌の組織を検体として、「１」の 「イ」処理が容易なもののうち、（２）のイに規定する大腸癌における RAS 遺伝子検査又は（３）のカ に規定する大腸癌における K-ras 遺伝子検査を同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。		
主な測定目的			
血漿から抽出したゲノム DNA 中の RAS（KRAS 及び NRAS）遺伝子変異の検出（セツキシマブ（遺伝子組換え）及びパニツムマブ（遺伝子組換え）の結腸・ 直腸癌患者への適応を判定するための補助に用いる）			

<table>
<tr><th>検　査　項　目</th><th>実施料 ／ 判断料</th><th>医科点数表区分</th><th>検査実施状況</th></tr>
<tr><td rowspan="3">サイトメガロウイルス核酸定量</td><td>450 点 ／ 微生物（150 点）</td><td>「D023」微生物核酸同定・定量検査の「14」に準じる</td><td rowspan="3">未実施</td></tr>
<tr><td colspan="2">注　釈</td></tr>
<tr><td colspan="2">サイトメガロウイルス核酸定量
　サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者又はHIV 感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイム PCR 法によりサイトメガロウイルス DNA を測定した場合に、「D023」の「14」単純疱疹ウイルス・水痘・帯状疱疹ウイルス核酸定量の所定点数を準用して算定する。ただし、高度細胞性免疫不全の患者については、本検査が必要であった理由について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</td></tr>
<tr><td colspan="4">主な測定目的</td></tr>
<tr><td colspan="4">血漿又は全血中のサイトメガロウイルス（CMV）DNA の測定（サイトメガロウイルス感染症の診断補助）</td></tr>
</table>

● 新項目

<table>
<tr><th>検　査　項　目</th><th>実施料 ／ 判断料</th><th>医科点数表区分</th><th>検査実施状況</th></tr>
<tr><td rowspan="3">抗 AAV 抗体キット</td><td>12,850 点 ／ 遺・染（100 点）</td><td>「D006-4」遺伝学的検査の「3」と「D014」自己抗体検査の「45」を合算した点数に準じる</td><td rowspan="3">未実施</td></tr>
<tr><td colspan="2">注　釈</td></tr>
<tr><td colspan="2">抗 AAV 抗体キット
（1）～（7）（略）
（8）背髄性筋萎縮症におけるオナセムノゲン アベパルボベクの適応を判定するための補助を目的として、ELISA 法により抗アデノ随伴ウイルス９型（AAV9）抗体の測定を実施する場合は、「3」処理が極めて複雑なものの所定点数と「D014」の「45」抗 HLA 抗体（抗体特異性同定検査）を合算した点数を準用して、関連学会の定める適正使用指針に示されている施設基準を満たす保険医療機関において、原則として２歳未満の患者１人につき１回、算定する。ただし、２回以上実施する場合は、その医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載する。</td></tr>
<tr><td colspan="4">主な測定目的</td></tr>
<tr><td colspan="4">血清中の抗アデノ随伴ウイルス９型（AAV9）抗体の測定（背髄性筋萎縮症におけるオナセムノゲンアベパルボベクの適応を判定するための補助）</td></tr>
</table>

FALCO bio systems

臨床検査の保険適用について（令和２年８月収載予定）

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
①	Ｅ３（新項目･改良項目）	RAS 遺伝子変異（血漿）	高感度デジタル PCR 法とフローサイトメトリー法	D 004-2 悪性腫瘍組織検査 １　悪性腫瘍遺伝子検査 ロ　処理が複雑なもの D 004-2 悪性腫瘍組織検査 １　悪性腫瘍遺伝子検査 イ　処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの を合算した 7,500 点	3
②	Ｅ３(新項目)	抗 AAV 抗体キット	ELISA 法 （半定量）	D006-4　遺伝学的検査 ３　処理が極めて複雑なもの D014　　自己抗体検査 45 抗 HLA 抗体（抗体特異性同定検査） を合算した 12,850 点	6
③	Ｅ３（新項目･改良項目）	サイトメガロウイルス 核酸定量	リアルタイムＰＣＲ法	D023 14 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量 450 点	9
④	Ｅ３（新項目･改良項目）	サイトメガロウイルス 核酸定量	リアルタイムＰＣＲ法	D023 14 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量 450 点	11

		測定項目	測定方法	参考点数	頁数
⑤	Ｅ３(新項目)	ウイルス： インフルエンザウイルス（A H1、A H3、A H1-2009、B)、コロナウイルス(229E、HKU1、NL63、OC43)、パラインフルエンザウイルス（PIV1、PIV2、PIV3、PIV4)、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、ＲＳウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、SARS-CoV-2 細菌： マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌	マイクロアレイ法（定性）	D023 14 SARS コロナウイルス核酸検出　３回分 (カテゴリーB 感染物質輸送を行う場合４回分) 1,350 点 (カテゴリーB感染物質輸送を行う場合1,800点	13

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　OncoBEAM RAS CRC キット
保険適用希望企業　　シスメックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
OncoBEAM RAS CRC キット	Ｅ３	血漿から抽出したゲノムDNA中のRAS（KRAS及びNRAS）遺伝子変異の検出（セツキシマブ（遺伝子組換え）及びパニツムマブ（遺伝子組換え）の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助に用いる）

○　保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
RAS 遺伝子変異（血漿）	高感度デジタル PCR 法とフローサイトメトリー法	7,500 点	D 004-2 悪性腫瘍組織検査 1　悪性腫瘍遺伝子検査 ロ　処理が複雑なもの D 004-2 悪性腫瘍組織検査 1　悪性腫瘍遺伝子検査 イ　処理が容易なもの (1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの

○　留意事項案

D004-2　悪性腫瘍遺伝子検査の留意事項に下線部を追記する。

（１）～（13）（略）

（14）　RAS 遺伝子検査（血漿）は、「１」の「ロ」複雑なものと、「イ」処理が容易なものの(1)医薬品の適応判定の補助等に用いるものの所定点数を準用して算定する。

ア　本検査は、大腸癌患者の血漿を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、高感度デジタル PCR 法とフローサイトメトリー法を組み合わせた方法により行った場合に、患者１人につき、1 回に限り算定できる。ただし、再度治療法を選択する必要がある場合にも算定できる。ただし、本検査の実施は、医学的な理由により、大腸癌の組織を検体として、「１」の「イ」処理が容易なもののうち、(２)のイに規定する大腸癌における RAS 遺伝子検査又は（３）のカに規定する大腸癌における K-ras 遺伝子検査を行うことが困難な場合に限る。

イ　本検査を実施した場合は、大腸癌の組織を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書に記載する。

ウ　本検査と、大腸癌の組織を検体として、「１」の「イ」処理が容易なもののうち、(２)のイに規定する大腸癌における RAS 遺伝子検査又は（３）のカに規定する大腸癌における K-ras 遺伝子検査を同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

［参考］

○　企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
RAS 遺伝子変異（血漿）	BEAMing 法（高感度デジタル PCR）	8,000 点	D006-4 遺伝学的検査 ３　処理が極めて複雑なもの

準用希望技術料

D006-4 遺伝学的検査　３　処理が極めて複雑なもの　8,000 点

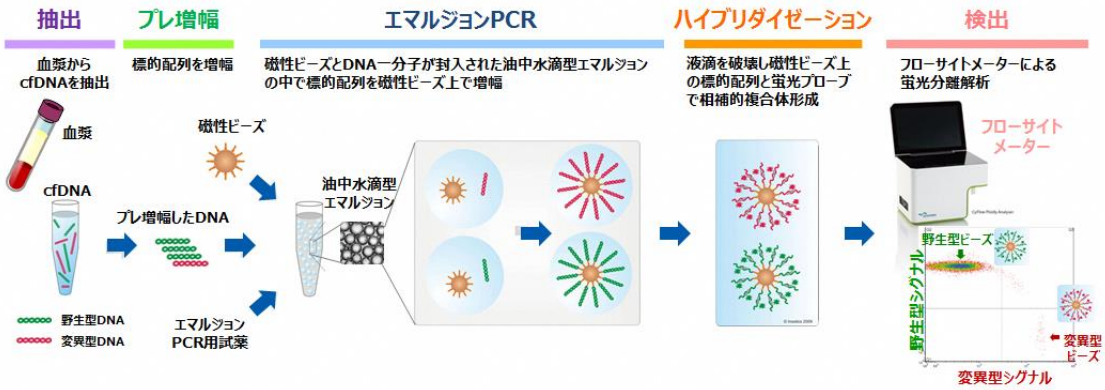
○　本医療機器(当該測定項目)の市場規模予測（ピーク時）

予測年度：３年度

本医療機器使用患者数：3,636 人／年

予測販売金額：2.7 億円／年

製品概要

1 販売名	OncoBEAM RAS CRCキット
2 希望業者	シスメックス株式会社
3 使用目的	• 血漿から抽出したゲノムDNA中のRAS（KRAS及びNRAS）遺伝子変異の検出（セツキシマブ（遺伝子組換え）及びパニツムマブ（遺伝子組換え）の結腸・直腸癌患者への適応を判定するための補助に用いる）
4 構造・原理	**製品特徴** 出典：企業提出資料 • 本品はBEAMing法（高感度デジタルPCR法）を用いて血漿中の遊離DNAを解析対象として、RAS遺伝子変異の検出を行う。  **臨床上の有用性** • 本品は高感度な検出方法を用いていることから、血漿中の微量なctDNAの変異を検出することが可能である。 <table><tr><th>RAS遺伝子変異検出法</th><th>検出限界</th><th>検査対象</th></tr><tr><td>F-PHFA法</td><td>10%</td><td rowspan="3">組織</td></tr><tr><td>PCR-rSSO法</td><td>1～5%</td></tr><tr><td>Scorpion-ARMS法</td><td>1%</td></tr><tr><td>**BEAMing法（本品）**</td><td>**0.03～0.14%**</td><td>**血漿**</td></tr></table> • 組織検体の入手が困難な患者や再生検による合併症のリスクが高い患者は、本品により低侵襲に検査を受けることができ、適切な薬剤投与の機会を得ることができる。

体外診断用医療機器に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名　　MEBCDX AAV９ テスト
保険適用希望企業　　株式会社医学生物学研究所

販売名	決定区分	主な使用目的
MEBCDX AAV９ テスト	Ｅ３ （新項目）	血清中の抗アデノ随伴ウイルス９型(AAV9)抗体の測定（脊髄性筋萎縮症におけるオナセムノゲン アベパルボベクの適応を判定するための補助）

○　測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
抗 AAV 抗体キット	ELISA 法 （半定量）	12,850点	D006-4　遺伝学的検査 ３　処理が極めて複雑なもの　8,000 点 D014　自己抗体検査 45 抗 HLA 抗体（抗体特異性同定検査）　4,850 点 を合算した 12,850 点

○　留意事項案

D006-4　遺伝学的検査　３　処理が極めて複雑なものの留意事項に下線部を追記する。

（１）～（７）（略）

（８）　脊髄性筋萎縮症におけるオナセムノゲン　アベパルボベクの適応を判定するための補助を目的として、抗アデノ随伴ウイルス９型（AAV９）抗体の測定を実施する場合は、「３」の処理が極めて複雑なものの所定点数と D014 自己抗体検査　45　抗 HLA 抗体(抗体特異性同定検査)を合算した点数を準用して、関連学会の定める適正使用指針に示されている施設基準を満たす保険医療機関において、原則として２歳未満の患者１人につき１回、算定する。ただし、２回以上実施する場合は、その医療上の必要性について診療報酬明細書の摘要欄に記載する。

［参考］

○　企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
MEBCDX AAV９ テスト	15,000点	D006-10 CCR4 タンパク（フローサイトメトリー法）10,000 点 D006-4　遺伝学的検査 ２　処理が複雑なもの　5,000 点 を合算した 15,000 点

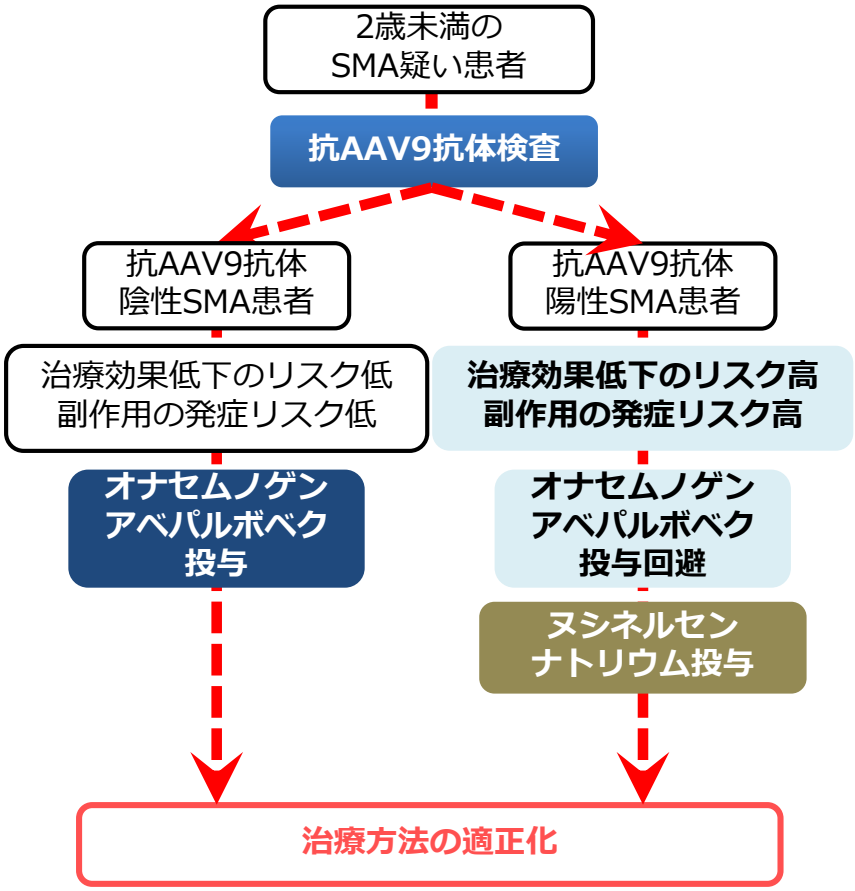
○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：初年度

本体外診断用医薬品使用検査数：259 件／年

予測販売金額：0.3 億円／年

製品概要

1 販売名	MEBCDX AAV9 テスト
2 希望業者	株式会社医学生物学研究所
3 使用目的	• 血清中の抗アデノ随伴ウイルス9型(AAV9)抗体の測定（脊髄性筋萎縮症におけるオナセムノゲン アベパルボベクの適応を判定するための補助）
4 構造・原理	**製品特徴** • 本品はオナセムノゲン アベパルボベクの脊髄性筋萎縮症(SMA)への適応を判定するための補助に用いる、ELISA法で血清中の抗アデノ随伴ウイルス9型(AAV9)抗体を測定するキットである。 **臨床上の有用性** • オナセムノゲン アベパルボベク（SMN遺伝子を組み込んだAAV9ベクターを使用して遺伝子を導入する遺伝子治療用製品）投与検討時に抗AAV9抗体を測定することにより、抗AAV9抗体の免疫応答による遺伝子治療効果の阻害や副作用発現のリスクを回避し、オナセムノゲン アベパルボベクの適正な投与が可能となる。  オナセムノゲン アベパルボベク【効能、効果又は性能】 脊髄性筋萎縮症(臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む)ただし、抗AAV9抗体が陰性の患者に限る 出典：企業提出資料

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名　　アキュジーンm－CMV
保険適用希望企業　アボットジャパン合同会社

販売名	決定区分	主な使用目的
アキュジーンm－CMV	Ｅ３（新項目・改良項目）	血漿又は全血中のサイトメガロウイルス（CMV）ＤＮＡの測定（サイトメガロウイルス感染症の診断補助）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
サイトメガロウイルス核酸定量	リアルタイムＰＣＲ法	450点	D023 14 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量

留意事項案

サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者又はＨＩＶ感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムＰＣＲ法によりサイトメガロウイルスＤＮＡを測定した場合に、本区分の「14」　単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量の所定点数を準用して算定する。ただし、高度細胞性免疫不全の患者については、当該検査が必要であった理由について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

［参考］

○　企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
アキュジーンm－CMV	450点	D023 14 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度
本体外診断用医薬品使用テスト数：405,134／年
予測販売金額：18.2 億円／年

製品概要

1 販売名	アキュジーンm－CMV
2 希望業者	アボットジャパン合同会社
3 使用目的	血漿又は全血中のサイトメガロウイルス（CMV）DNAの測定 （サイトメガロウイルス感染症の診断補助）

4 構造・原理

製品特徴

- 本品は、リアルタイムPCR法によりヒト血漿又は全血検体中のCMV DNA定量を行う、体外診断用医薬品である。
- CMV感染症の診断には、これまで抗原定性検査（アンチゲネミア法）が用いられていたが、本品により客観的な指標に基づく定量検査が可能となる。

国内臨床性能試験

	感度	特異度	カットオフ値※
造血幹細胞移植	92.5%	80.0%	155 IU/ml
腎移植	81.8%	89.8%	66 IU/ml
HIV	87.1%	85.4%	162 IU/ml

※アンチゲネミア法で陽性細胞数≧1個に相当するカットオフ値

アンチゲネミア法との比較

	本品	アンチゲネミア法
測定法	全自動	用手法
定量性	あり	なし（半定量）
標準物質	あり（WHO 基準）	なし
対象検体	血漿又は全血（白血球数の影響を受けない）	全血から分離する白血球

臨床上の有用性

- 腎移植及び造血幹細胞移植に関するガイドラインでは、移植後の定期的なCMV検査が推奨されている。
- 海外のガイドラインでは、アンチゲネミア法での検査は推奨されておらず、PCR法が強く推奨されている。本邦のガイドラインにおいても、PCR法はアンチゲネミア法よりも有効な診断法とされている。
- PCR法とアンチゲネミア法の検査精度を比較したメタアナリシスでは、アンチゲネミア法では約35%のCMV感染が検出出来なかった。

	感度	特異度
PCR法に対するアンチゲネミア法の精度	65%	94%

- 造血幹細胞移植患者を対象とした前向き臨床試験では、アンチゲネミア法よりも早期にCMV感染の診断が可能であった。

	PCR法	アンチゲネミア法	有意差
CMVの検出に要した日数※（中央値）	28日	45日	P=0.001

※移植日からの日数

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び保険点数（案）

販売名　　コバス 6800/8800 システムCMV
保険適用希望企業　ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
コバス 6800/8800 システムCMV	Ｅ３（新項目・改良項目）	血漿中のサイトメガロウイルス（CMV）DNAの測定（サイトメガロウイルス感染症の診断補助）

○ 測定項目概要及び保険点数

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
サイトメガロウイルス核酸定量	リアルタイムＰＣＲ法	450点	D023 14 単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量

留意事項案

サイトメガロウイルス感染症の診断又は治療効果判定を目的として、臓器移植後若しくは造血幹細胞移植後の患者又はＨＩＶ感染者又は高度細胞性免疫不全の患者に対し、血液を検体としてリアルタイムＰＣＲ法によりサイトメガロウイルスＤＮＡを測定した場合に、本区分の「14」　単純疱疹ウイルス・水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量の所定点数を準用して算定する。ただし、高度細胞性免疫不全の患者については、当該検査が必要であった理由について、診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

［参考］

○　企業の希望保険点数

販売名	保険点数	準用保険点数
コバス 6800/8800 システムCMV	850点	D023 16 サイトメガロウイルス核酸検出

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度
本体外診断用医薬品使用テスト数：237,984／年
予測販売金額：10.7 億円／年

製品概要

1 販売名	コバス 6800/8800 システム CMV
2 希望業者	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
3 使用目的	血漿中のサイトメガロウイルス（CMV）DNAの測定（CMV感染の診断の補助）

4 構造・原理

製品特徴

- 本品は、リアルタイムPCR法によりヒト血漿中のCMV DNA定量を行う、体外診断用医薬品である。
- CMV感染症の診断には、これまで抗原定性検査（アンチゲネミア法）が用いられていたが、本品により客観的な指標に基づく定量検査が可能となる。

国内臨床性能試験

	感度	特異度	カットオフ値※
造血幹細胞移植	82%	87%	52.2 IU/ml
臓器移植	88%	88%	35.6 IU/ml

※アンチゲネミア法で陽性細胞数≧1個に相当するカットオフ値

アンチゲネミア法との比較

	本品	アンチゲネミア法
測定法	全自動	用手法
定量性	あり	なし（半定量）
標準物質	あり（WHO 基準）	なし
対象検体	血漿（白血球数の影響を受けない）	全血から分離する白血球

臨床上の有用性

- 腎移植及び造血幹細胞移植に関するガイドラインでは、移植後の定期的なCMV検査が推奨されている。
- 海外のガイドラインでは、アンチゲネミア法での検査は推奨されておらず、PCR法が強く推奨されている。本邦のガイドラインにおいても、PCR法はアンチゲネミア法よりも有効な診断法とされている。
- PCR法とアンチゲネミア法の検査精度を比較したメタアナリシスでは、アンチゲネミア法では約35%のCMV感染が検出出来なかった。

	感度	特異度
PCR法に対するアンチゲネミア法の精度	65%	94%

- 造血幹細胞移植患者を対象とした前向き臨床試験では、アンチゲネミア法よりも早期にCMV感染の診断が可能であった。

	PCR法	アンチゲネミア法	有意差
CMVの検出に要した日数※（中央値）	28日	45日	P=0.001

※移植日からの日数

体外診断用医薬品に係る保険適用決定区分及び価格（案）

販売名　　FilmArray 呼吸器パネル 2.1
保険適用希望企業　　ビオメリュー・ジャパン株式会社

販売名	決定区分	主な使用目的
FilmArray 呼吸器パネル 2.1	Ｅ３（新項目）	鼻咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、ＲＳウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌及びSARS-CoV-2の核酸検出

○　保険償還価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用保険点数
ウイルス： インフルエンザウイルス（A H1、A H3、A H1-2009、B）、コロナウイルス（229E、HKU1、NL63、OC43）、パラインフルエンザウイルス（PIV1、PIV2、PIV3、PIV4）、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、ＲＳウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、SARS-CoV-2 細菌： マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌	マイクロアレイ法（定性）	1,350 点 (カテゴリーB 感染物質輸送を行う場合　1,800 点)	D023 14 SARS コロナウイルス核酸検出 ３回分 (カテゴリーB 感染物質輸送を行う場合 ４回分)

<u>○　留意事項通知案</u>
D023(26)の下に(27)を追加する。

<u>(27)　COVID-19 の患者であることが疑われる者に対し、マイクロアレイ法（定性）により、鼻咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パライン</u>

フルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、ＲＳウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌及びSARS-CoV-2の核酸検出（以下「ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（SARS-CoV-2を含む。）」という。）を同時に行った場合、採取した検体を、国立感染症研究所が作成した「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2013－2014 版」に記載されたカテゴリーBの感染性物質の規定に従って、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、本区分の「14」ＳＡＲＳコロナウイルス核酸検出の所定点数４回分を合算した点数を準用して算定し、それ以外の場合は、同点数３回分を合算した点数を準用して算定する。なお、採取した検体を、検体採取を行った保険医療機関以外の施設へ輸送し検査を委託して実施した場合は、検査を実施した施設名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19の患者であることが疑われる者に対し、診断を目的として本検査を実施した場合は、診断の確定までの間に、上記のように合算した点数を１回に限り算定する。ただし、発症後、本検査の結果が陰性であったものの、COVID-19以外の診断がつかず、本検査を再度実施した場合は、上記のように合算した点数をさらに１回に限り算定できる。なお、本検査が必要と判断した医学的根拠を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

COVID-19の治療を目的として入院している者に対し、退院可能かどうかの判断を目的として実施した場合は、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」（令和２年６月 25 日健感発 0625 第５号）の「第１退院に関する基準」に基づいて実施した場合に限り、１回の検査につき上記のように合算した点数を算定する。なお、検査を実施した日時及びその結果を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

なお、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（SARS-CoV-2を含む。）を実施した場合、本区分の「17」ウイルス・細菌核酸多項目同時検出、(23)ウに規定する検査及びSARS-CoV-2核酸検出については、別に算定できない。

［参考］

○　企業希望価格

測定項目	測定方法	保険点数	準用希望技術料
ウイルス： 　インフルエンザウイルス（A H1、A H3、A H1-2009、B）、コロナウイルス（229E、HKU1、NL63、OC43）、パラインフルエンザウイルス（PIV1、PIV2、PIV3、PIV4）、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、ＲＳウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス 細菌： 　マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌	マイクロアレイ法（定性）	2,313 点	D023-14 SARS コロナウイルス核酸検出　３回分 １,350 点 D023-17 ウイルス・細菌核酸多項目同時検出 963 点

○　市場規模予測（ピーク時）

予測年度：10 年度

本体外診断用医薬品使用患者数：7.7 万人／年

予測販売金額：10.4 億円／年間

製品概要

1 販売名	FilmArray呼吸器パネル2.1
2 希望業者	ビオメリュー・ジャパン株式会社
3 使用目的	鼻咽頭拭い液中のインフルエンザウイルス、コロナウイルス、パラインフルエンザウイルス、ヒトメタニューモウイルス、アデノウイルス、RSウイルス、ヒトライノウイルス/エンテロウイルス、マイコプラズマ・ニューモニエ、クラミジア・ニューモニエ、百日咳菌及びSARS-CoV-2の核酸検出
4 構造・原理	出典：企業提出資料 **製品特徴** • 本品はPCRマイクロアレイ法により、鼻咽頭拭い液中のSARS-CoV-2を含む21項目の病原体を核酸検出する体外診断用医薬品である。 ※ 検査検体として唾液を用いることはできない。 **臨床上の有用性** • SARS-CoV-2陽性の鼻咽頭検体50検体と、SARS-CoV-2陰性と考えられる鼻咽頭検体50検体について試験を行い、陽性一致率は98%（48/49）、陰性一致率は100%(49/49)（装置エラーとなった検体は除外。）という結果が得られている。 • 一般的なSARS-CoV-2単項目遺伝子検査は前処理を含めて3～5時間かかる。一方、本品は検体の前処理を含めて約50分間で、病原体の核酸検出の結果が得られる。